

Facultad de Enfermería y Podología



**TRABAJO DE FIN DE GRADO EN ENFERMERÍA**

**Curso académico 2019/2020**

**“Eventos Adversos relacionados con Úlceras por Presión y Dispositivos médicos en una Unidad de Cuidados Intensivos”**

Alumna:

**Iria Torres Piñeiro**

**Ferrol, junio de 2020**

**Director(es):**    **D. Avelino Castro Pastor**  
                          **D. José María Rumbo Prieto**

# ÍNDICE

## Contenido

<b>ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS</b>	4
<b>RESUMEN</b>	5
<b>RESUMO</b>	6
<b>ABSTRACT</b>	7
<b>1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA</b>	8
<b>2. APLICABILIDAD</b>	10
<b>3. OBJETIVOS</b>	11
Objetivo General	11
Objetivos Específicos	11
<b>4. METODOLOGÍA</b>	12
Tipo de diseño	12
Período de estudio	12
Ámbito y muestra de estudio	12
Criterios de inclusión	13
Criterios de exclusión	13
Establecimiento de variables	13
Análisis de datos	14
Limitaciones del estudio	14
<b>5. PLAN DE TRABAJO</b>	16
<b>6. ASPECTOS ÉTICOS</b>	17
<b>7. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS</b>	18
<b>8. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN</b>	20
<b>9. BIBLIOGRAFÍA</b>	21
<b>ANEXOS</b>	23
ANEXO I- Escala de Agitación-Sedación de RICHMOND (RASS)	23
ANEXO II: Escala de coma de Glasgow (GCS)	24
ANEXO III: Escala de Braden	25
ANEXO IV: Carta de presentación de documentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CEIG)	26
ANEXO V: Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte del Área Sanitaria de Ferrol.	27
ANEXO VI: Hoja de información al participante adulto/a	28

## ÍNDICE DE SIGLAS Y ACRÓNIMOS

<b>CEIG</b>	Comité de Ética de la Investigación de Galicia
<b>CHUF</b>	Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol
<b>DM</b>	Dispositivos Médicos
<b>DTM</b>	Diccionario de Términos Médicos
<b>EA</b>	Eventos Adversos
<b>ENEAS</b>	Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
<b>GNEAUPP</b>	El Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas
<b>IBEAS</b>	Estudio sobre la seguridad de los pacientes en hospitales de Latinoamérica
<b>SNG</b>	Sonda Nasogástrica
<b>SR</b>	Sonda Rectal
<b>SV</b>	Sonda Vesical
<b>TET</b>	Tubo Endotraqueal
<b>TQT</b>	Tubo de Traqueotomía
<b>UCI</b>	Unidad de Cuidados Intensivos
<b>UPP</b>	Úlceras por Presión
<b>UPP-DM</b>	Úlcera por Presión relacionada con Dispositivo Médico
<b>VMNI</b>	Ventilación Mecánica No Invasiva

## **TÍTULO: “Eventos adversos relacionados con úlceras por presión y dispositivos médicos en una unidad de cuidados intensivos”**

### **RESUMEN**

**Introducción-** Las úlceras por presión relacionados con un dispositivo médico son definidas como un evento adverso que produce una lesión localizada en la piel o tejido subyacente como resultado de una presión sostenida y causada por un dispositivo sanitario diagnóstico o terapéutico. Tras una revisión bibliográfica preliminar del tema, se constata que hoy en día existen muy pocos estudios que evidencien que porcentaje real de eventos adversos están relacionados con el uso de dispositivos médicos y úlceras por presión. Considerando el estado actual del tema, parece necesario seguir ampliando este campo de conocimiento; por lo que este proyecto de investigación pretende aportar datos epidemiológicos centrándonos en las unidades de cuidados intensivos de nuestro ámbito sanitario, con la finalidad de mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.

**Objetivos-** Determinación de la epidemiología y factores causales de aparición de Úlceras por Presión (UPP) relacionadas con el uso de dispositivos médicos (DM), en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

**Metodología-** Se trata de un estudio observacional prospectivo longitudinal. El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital “Arquitecto Marcide” de Ferrol, integrada dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Los participantes del estudio serán todos los pacientes ingresados en dicha UCI a lo largo del período establecido (un año natural).

**Aplicabilidad-** Con este proyecto de investigación se pretende determinar la epidemiología de las UPP relacionadas con los dispositivos médicos (UPP-DM) en la UCI del CHUF, concienciar a los profesionales que las UPP causadas por dispositivos médicos son considerados como un evento adverso evitable; así como, determinar que prácticas clínicas debemos mejorar y/o implementar para lograr disminuir/eliminar el riesgo de UPP-DM y conseguir una atención más segura del paciente de UCI.

**Palabras Clave (DeCS):** úlcera por presión; dispositivo médico; cuidados intensivos.

## **TÍTULO: “Eventos adversos relacionados con úlceras por presión e dispositivos médicos nunha unidade de coidados intensivos”**

### **RESUMO**

**Introdución-** As úlceras por presión relacionadas cun dispositivo médico defínense como un evento adverso que produce unha lesión localizada na pel ou tecido subxacente como resultado dunha presión sostida e causada por un dispositivo sanitario, diagnóstico ou terapéutico. Despois dunha revisión bibliográfica previa do tema, atópase que hoxe hai moi poucos estudos que evidencien que porcentaxe real de eventos adversos está relacionado co uso de dispositivos médicos e úlceras por presión. Considerando o estado actual do tema, parece necesario seguir ampliando este campo de coñecemento; por iso, este proxecto de investigación pretende aportar datos epidemiolóxicos centrados nas unidades de coidados intensivos do noso ámbito sanitario, con a finalidade de mellora-la seguridade do paciente e a calidade asistencial.

**Obxectivos-** Determinación da epidemioloxía e factores causais da aparición de Úlceras por Presión (UPP) relacionadas con o uso de dispositivos médicos (DM), en pacientes ingresados na Unidade de Coidados Intensivos (UCI) do Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

**Metodoloxía-** Trátase dun estudo observacional prospectivo lonxitudinal. O estudo levarase a cabo na Unidade de Coidados Intensivos (UCI) do Hospital “Arquitecto Marcide” de Ferrol, integrada dentro do Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Os participantes do estudo serán todos os pacientes ingresados na citada UCI o largo do período establecido (un ano natural).

**Aplicabilidade-** Con este proxecto de investigación preténdese determinar a epidemioloxía das UPP relacionadas cos dispositivos médicos (UPP-DM) na UCI do CHUF, concienciar a os profesionais que as UPP causadas por dispositivos médicos son consideradas como un evento adverso evitable; así como, determinar que prácticas clínicas debemos mellorar e/ou implementar para lograr diminuír/eliminar o risco de UPP-DM e conseguir unha atención máis segura do paciente de UCI.

**Palabras Clave (DeCS):** úlcera por presión; dispositivo médico; coidados intensivos.

**TÍTULO: “Adverse events related to pressure ulcers and medical devices in an intensive care unit”**

## **ABSTRACT**

**Introduction-** Pressure ulcers related to a medical device are defined as an adverse event that causes a localized injury to the skin or underlying tissue as a result of sustained pressure and caused by a diagnostic or therapeutic sanitary device. Following a preliminary bibliographic review of the topic, it is noted that today there are very few studies showing that actual percentage of adverse events are related to the use of medical devices and pressure ulcers. Considering the current state of the subject, it seems necessary to further expand this field of knowledge; so this research project aims to provide epidemiological data focusing on the intensive care units in our health field, with the aim of improving patient safety and the quality of health care.

**Objectives-** Determination of epidemiology and causal factors for the occurrence of Pressure Ulcers (UPP) related to the use of medical devices (DM), in patients admitted to the Intensive Care Unit (ICU) of the University Hospital Complex of Ferrol (CHUF).

**Methodology-** This is a prospective longitudinal observational study. The study will be carried out in the Intensive Care Unit (ICU) of the Hospital "Architect Marcide" of Ferrol, integrated within the University Hospital Complex of Ferrol (CHUF). Study participants will be all patients admitted to that ICU over the prescribed period (one calendar year).

**Applicability-** This research project aims to determine the epidemiology of medical device-related UPPs (UPP-DM) in the CHUF ICU, to raise awareness that UPPs caused by medical devices are considered an avoidable adverse event; as well as determining which clinical practices we need to improve and/or implement to reduce/eliminate the risk of UPP-DM and achieve safer ICU patient care.

**Keywords (DeCS)-** pressure ulcer; medical device; intensive care.

## 1. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

El Grupo Nacional para el estudio y asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP) consideran las Úlceras por Presión (UPP) como *‘Una lesión localizada en la piel y/o tejido subyacente por lo general sobre una prominencia ósea, como resultado de la presión, o la presión en combinación con las fuerzas de cizalla. En ocasiones, también puede aparecer sobre tejidos blandos sometidos a presión externa por diferentes materias o dispositivos clínicos’* <sup>(1)</sup>.

Las UPP representan un problema de salud a nivel mundial afectando negativamente a la calidad de vida tanto de las personas que la padecen como sus familiares y un motivo de sufrimiento para los profesionales y sistemas sanitarios, debido a los altos costes y al alargamiento de la estancia hospitalaria <sup>(2,3)</sup>.

Se trata de una complicación que afecta a todos los niveles asistenciales, y que adquiere una especial relevancia en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) ya que son considerados pacientes altamente vulnerables a desarrollar UPP debido a la necesidad de mantener medidas de soporte vital como ventilación mecánica, sedación continua, fármacos vasoactivos, además de múltiples tipos de dispositivos como catéteres, drenajes, sondas...etc.<sup>(4)</sup> Como prueba de esto en España se encuentra el 5º Estudio Nacional de Prevalencia de UPP, llevado a cabo entre 2017-2018 por el GNEAUPP, donde muestra una prevalencia en UCI del 14,9% <sup>(5)</sup>.

Por otro lado, la aparición o empeoramiento de una UPP se considera un evento adverso (EA) relacionados con los cuidados y que es necesario monitorizar. En España, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS) define este término como *“todo accidente imprevisto e inesperados, recogido en la historia clínica, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o fallecimiento, que se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base del paciente”* <sup>(6,7)</sup>, esta definición se ve enriquecida con los resultados obtenidos en dicho estudio, donde se establece que, la tasa de incidencia de los EA relacionados con los cuidados es del 7.63% dentro de estos y ocupando el primer puesto se encuentran las UPP con un 3.66% <sup>(7)</sup>.

Posterior al Estudio ENEAS, en Latinoamérica se publicó el Estudio IBEAS. En dicho estudio se establece que las UPP son la primera causa de EA relacionada con los cuidados y que



la prevalencia más elevada la obtuvieron las UCI con un 24.3% <sup>(8,9)</sup>.

En la propia definición de UPP, podemos observar que se hace mención a aquellas lesiones que son causadas por dispositivos clínicos y otros materiales, en nuestra consideración utilizaremos el término “dispositivos médicos” (DM) que según el Diccionario de Términos Médicos (DTM) de la Real Academia de Medicina lo define como un *‘Artículo médico o sanitario utilizado con fines diagnósticos, terapéuticos o profilácticos que no actúen en el cuerpo humano a través de un mecanismo químico, farmacológico, inmunitario o metabólico’* <sup>(10)</sup>. En este caso, una UPP relacionada con un dispositivo médico (UPP-DM) se define como *‘Una lesión localizada en la piel o tejido subyacente como resultado de una presión sostenida y causada por un dispositivo sanitario diagnóstico o terapéutico, como, por ejemplo, mascarilla o tubo endotraqueal, cánula de traqueotomía, sondas, catéteres, férulas...etc.’* <sup>(11)</sup>

Pero esta situación no es algo novedoso y propio de este siglo, un ejemplo temprano del reconocimiento de UPP-DM se publicó en 1972 en la revista médica británica The Lancet, un artículo (carta al director) dejaba constancia por parte de una enfermera de cuatro casos de úlceras de decúbito en el oído, en pacientes en estado comatoso, a consecuencia de dejarlos durante largos períodos de tiempo acostados sobre sondas nasogástricas que portaban (Gilston, 1972) <sup>(12)</sup>.

Tras una revisión bibliográfica preliminar del tema (UPP-DM), se constata que hoy en día existen muy pocos estudios que evidencien que porcentaje real de EA están relacionados con el uso de dispositivos médicos y UPP.

A modo de ejemplo, Saldaña et al. <sup>(13)</sup>, en su estudio tiene como objetivo determinar los EA en UCI de tres regiones: Colombia, México y Argentina. De dicho estudio se obtuvo como resultado que un 34,3% de los EA estaban relacionados con los cuidados directos al paciente, y dentro de estos se encontraban las UPP. Sin embargo, no especifican que porcentaje de esos EA están relacionados con el uso de dispositivos médicos.

Considerando el estado actual del tema, parece necesario seguir ampliando este campo de conocimiento; por lo que este proyecto de investigación pretende aportar datos epidemiológicos relacionados con UPP-DM consideradas EA en nuestro ámbito sanitario, ante la falta de estudios previos.

## **2. APLICABILIDAD**

Las UPP son consideradas un problema común a todos los países y a todos los niveles asistenciales que perjudican de la misma manera a todos los grupos de edad afectando negativamente en su calidad de vida.

Las UPP producidas por dispositivos médicos en Unidades de Cuidados Intensivos se consideran un problema muy prevalente debido a las medidas invasivas que se llevan a cabo para restaurar la salud del paciente. Existen diversos parámetros como, por ejemplo, la gravedad del paciente, el nivel de conciencia, entre otros, que aumentan el riesgo de desarrollar una UPP.

El papel de la enfermería es muy importante para la curación, pero también para la prevención ya que la aparición de estas agrava la situación del paciente, en cuanto a dolor, aumento de la estancia, aumento de los costes...etc.

Con este proyecto de investigación se pretende determinar la epidemiología de las UPP relacionadas con los dispositivos médicos (UPP-DM) en la UCI del CHUF, concienciar a los profesionales que las UPP causadas por dispositivos médicos son considerados como un evento adverso evitable; así como, determinar que prácticas clínicas debemos mejorar y/o implementar para lograr disminuir/eliminar el riesgo de UPP-DM y conseguir una atención más segura del paciente de UCI.

### **3. OBJETIVOS**

#### **Objetivo General**

- Determinar la epidemiología y factores causales de aparición de Úlceras por Presión (UPP) relacionadas con los dispositivos médicos (DM), en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

#### **Objetivos Específicos**

- Identificar los DM causantes de UPP como eventos adversos (EA)
- Cuantificar la tasa de incidencia/prevalencia de EA asociado a UPP-DM.
- Determinar las características de las UPP y su localización anatómica en relación al tema de estudio.
- Determinar qué medidas de prevención se aplican en la UCI para prevenir las UPP-DM.

## 4. METODOLOGÍA

### 1. Tipo de diseño

Se trata de un estudio observacional prospectivo longitudinal.

### 2. Período de estudio

El estudio abarca todas aquellas UPP-DM que se produzcan durante el seguimiento de un año natural (de enero a diciembre), previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación de Galicia (CEIG) y el permiso de la Gerencia del Área Sanitaria de Ferrol.

### 3. Ámbito y muestra de estudio

El estudio se llevará a cabo en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) del Hospital “Arquitecto Marcide” de Ferrol, integrada dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF). Los participantes del estudio serán todos los pacientes ingresados en dicha UCI a lo largo del período establecido en el apartado 2.

Para obtener una muestra estadística significativa de pacientes, para un intervalo de confianza del 95%, una precisión del 5%, un cálculo de proporciones en función de una prevalencia de UPP en las UCI españolas estimada en el 15% según estudios previos consultados <sup>(5)</sup> y contando con una población media de ingresos en la UCI del CHUF de 667 (dato obtenido de la memoria del CHUF del año 2018) <sup>(14)</sup> y una previsión de un 10% de pérdidas, se necesitarían estudiar  $n=168$  pacientes (Figura I). La selección de la muestra se llevará a cabo a través de un muestreo no probabilístico consecutivo.

ESTIMAR UNA PROPORCIÓN	
Total de la población (N) <small>(Si la población es infinita, dejar la casilla en blanco)</small>	667
Nivel de confianza o seguridad (1- $\alpha$ )	95%
Precisión (d)	5%
Proporción (valor aproximado del parámetro que queremos medir) <small>(Si no tenemos dicha información <math>p=0.5</math> que maximiza el tamaño muestral)</small>	15%
<b>TAMAÑO MUESTRAL (n)</b>	<b>152</b>
EL TAMAÑO MUESTRAL AJUSTADO A PÉRDIDAS	
Proporcion esperada de pérdidas (R)	10%
<b>MUESTRA AJUSTADA A LAS PÉRDIDAS</b>	<b>168</b>

Figura I: Cálculo del tamaño muestral (Fuente Fisterra.com)

#### 4. Criterios de inclusión

- Paciente mayor o igual a 18 años, de ambos sexos.
- Paciente portador de uno o varios dispositivos médicos.
- Paciente con estancia igual o mayor a 24h en la UCI, independientemente de su patología de ingreso.
- Paciente con registro de valoración del riesgo de UPP y plan de cuidados de enfermería [Escala Braden y Protocolo de UPP]

#### 5. Criterios de exclusión

- Paciente asignado a UCI, pero ingresado en Reanimación por causas excepcionales.
- UPP-DM previa desarrollada en otra unidad.
- Paciente que no puede otorgar el consentimiento firmado por él mismo o por un tutor legal.

#### 6. Establecimiento de variables

##### Variables principales:

- **Riesgo de UPP.** Puntuación de la escala de Braden al ingreso y posteriores (datos recogidos del registro de enfermería).
- **Fecha de aparición de la UPP-DM.** Día y mes en la que el/la paciente presenta una UPP-DM durante el ingreso en UCI.
- **Tipo de dispositivo médico.** DM relacionado con el evento adverso de UPP. Pueden ser: Tubo de traqueostomía (TQT), tubo endotraqueal (TET), ventilación mecánica no invasiva (VMNI), sonda nasogástrica (SNG), sonda vesical (SV), sonda rectal (SR), pulsioxímetro, tensiómetro, electrodos, cables de monitor, catéter arterial, catéter central, catéter periférico, drenajes, mascarilla facial, gafas nasales, otros (se irán indicando según la casuística).
- **Característica de UPP.** Datos recogidos del registro de enfermería.
  - **Clasificación según el protocolo del centro**
  - **Localización anatómica de UPP.** Área del cuerpo donde se localiza la UPP.

##### Co-variables

- **Sexo** (hombre/mujer)
- **Edad** (años)

- **Fecha de ingreso en UCI** (día y mes)
- **Fecha de alta en UCI** (día y mes)
- **Cálculos antropométricos** (Peso, Talla e IMC)
- **Nivel de sedación** (Escala RASS) (ANEXO I)
- **Nivel de conciencia** (Escala Glasgow) (ANEXO II)
- **Valoración del riesgo de UPP**: Escala Braden (ANEXO III)
- **Comorbilidades**: factores asociados al desarrollo de UPP.

## 7. Análisis de datos

Los datos serán tabulados y analizados mediante el programa SPSS v.20® para Windows®. Se contará con la ayuda de un experto en estadística para el análisis descriptivo e inferencial.

Se determinará la frecuencia y porcentajes para las variables discretas y medidas y desviación standard (SD) para las continuas. El análisis estadístico inferencial de los datos consistirá en utilizar la prueba t de Student de dos colas para la comparación de las variables continuas, la prueba de “Chi-Cuadrado” o la prueba exacta de “Fisher” para la comparación de las variables discretas y el test de Mantel-Haenszel para el análisis de tendencias lineales en proporciones en el caso de variables multi-categorías, considerándose una diferencia estadísticamente significativa un  $p < 0,05$  (intervalo de confianza del 95%)

Para medir la relación factor/aparición de UPP se determinará la razón de riesgo (OR) y para controlar el posible efecto de variables de confusión, se procederá con un análisis multivariado de regresión logística, considerándose sólo las variables que en el modelo univariado alcancen un valor de  $p < 0,05$ .

## 8. Limitaciones del estudio

Este proyecto de estudio tiene diversas limitaciones conocidas por el tipo de estudio que se va a realizar (observacional).

Primero, es un análisis observacional, en el que algunas diferencias pueden no ser detectadas y condicionar los resultados. Para ello, se tratará de solventar mediante el análisis de una muestra representativa de los pacientes ingresados en la UCI. También, cabe tener en cuenta que el uso de dispositivos médicos no está aleatorizado, sino que obedece a razones logísticas (disponibilidad del DM) y clínicas (necesidad terapéutica). Por

lo que no todos los pacientes recibirán las mismas mediciones. A pesar de ello, el perfil de ambos grupos será similar en cuanto a las características basales.

Segundo, los diferentes DM usados en la UCI son específicos de la institución y por ello las conclusiones extraídas pueden no ser completamente aplicables a otras UCI que no tengan los mismos DM.

Tercero, el presente estudio es unicéntrico y los datos se refieren solo a la población atendida en dicho hospital y, por ende, los resultados pueden no ser completamente extrapolables a otros hospitales.

## 5. PLAN DE TRABAJO

El proyecto de investigación se llevará a cabo a lo largo de un año natural (de enero a diciembre) y partiendo de una serie de actividades que se encuentran reflejadas en la siguiente tabla:

FASES	ENE 2020	FEB 2020	MAR 2020	ABR 2020	MAY 2020	JUN 2020	JUL 2020	AGO 2021	AGO 2021	SEPT 2021	OCT 2021	NOV 2022
Búsqueda bibliográfica												
Diseño de estudio												
Revisión CEI												
Permisos Gerencia												
Recogida de datos												
Análisis de los datos												
Resultados y Conclusiones												
Difusión												

**Tabla I:** Cronograma de realización del estudio.



## 6. ASPECTOS ÉTICOS

Inicialmente se solicitará autorización al Comité de Ética de Investigación de Galicia (CEIG) para la realización del estudio (ANEXO IV). Posteriormente, una vez obtenido el dictamen favorable del CEIG, se solicitarán los permisos administrativos necesarios a la Gerencia del Área Sanitaria de Ferrol (ANEXO V). Una vez recibida la aprobación de estos organismos, podremos comenzar con nuestro proyecto, para el cual necesitaremos informar al paciente o tutores legales; así como pedirles el consentimiento informado (ANEXO VI).

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y las recomendaciones del documento de conflicto de interés del Servicio Gallego de Salud, así como los requisitos establecidos en la Legislación Española en el ámbito de la investigación.

Además, en cada etapa del proyecto de investigación, se respetarán los principios éticos que emanan de las siguientes leyes:

- Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 3/2001, de 28 de mayo, reguladora del Consentimiento Informado y de la Historia Clínica de los pacientes.
- Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley anterior y el Decreto 29/2009 del 5 de febrero, en la que se regula el acceso a la historia clínica electrónica.
- Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016)

## 7. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La publicación del estudio de investigación una vez terminado se efectuará si es posible en revistas científicas a nivel nacional e internacional relacionadas con el tema de estudio. Para ello, es importante conocer el factor de impacto de las diferentes revistas.

El factor de impacto se puede definir como el número de citas que, por término medio, ha recibido el conjunto de los artículos recientes publicados por la misma. Se entiende por recientes los correspondientes a los últimos años. Para el caso de las revistas científicas nos orientaremos por los factores de impacto disponibles en las sedes web Journal Citation Reports (JCR)<sup>(15)</sup> y Scimago Journal and Country Rank (SJR)<sup>(16)</sup>; así como en la indexación en bases de datos internacionales.

### Revistas Internacionales:

REVISTA	Factor de Impacto (JCR)	Índice Scimago (SJR)	Indexación
Revista Latino-Americana de Enfermagem	0,979	0,262	PubMed, CINAHL, Scopus, WOS
Journal of Tissue Viability	2,831	1,294	PubMed, Scopus, WOS
Wounds UK	--	--	CINAHL, Scopus
Dermatology Online Journal	--	0,270	PubMed, Scopus

**Tabla II:** Revistas Internacionales

### Revistas Nacionales:

REVISTA	Factor de Impacto (JCR)	Índice Scimago (SJR)	Indexación
Enfermería Intensiva	--	0,164	PubMed, CINAHL, Scopus
Enfermería Clínica	--	0,160	PubMed, CINAHL, Scopus
Enfermería Global	--	0,150	Scopus
Anales del Sistema Sanitario de Navarra	0,533	0,170	PubMed, WOS
Gerokomos	--	0,120	Scopus

**Tabla III:** Revistas Nacionales

Igualmente, se presentarán los resultados de la investigación en diversos eventos y congresos científicos nacionales e internacionales durante el año 2021, algunos de los posibles serían:

- **XVI Congreso Nacional de Enfermería Dermatológica.** Organizado por la Asociación Nacional de Enfermería Dermatológica e Investigación del Deterioro de la Integridad Cutánea (ANEDIDIC).
- **XIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas.** Organizado por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP).
- **X Congreso SEHER.** Organizado por Sociedad Española de Heridas (SEHER).
- **XXXII Congreso Nacional de Enfermería Vascular y Heridas.** Organizado por la Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEV).
- **V Congreso SGH.** Organizado por la Sociedad Gallega de Heridas (SGH).

Así mismo, cabe la posibilidad de presentar el estudio a diversos premios de carácter científico como:

- Premio de investigación de la Revista Metas de Enfermería.
- Premio de investigación “Muralla de Lugo”, promotor el Colegio Oficial de Enfermería de Lugo.
- Premio de investigación “Isabel Zendal”, promotor la Fundación FUDEN y SATSE-Galicia.
- Premio Nacional de Investigación en Enfermería, promotor el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

## 8. FINANCIACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

Para poder llevar a cabo este proyecto de investigación es necesario realizar una estimación de los gastos necesarios para el desarrollo del mismo, en función de los recursos tanto humanos como materiales que se necesitarán a lo largo del trayecto.

RECURSOS	MATERIAL	COSTE
Humanos	Enfermeras	0 €
	Experto en estadística	500 €
	Traductor	500 €
Materiales	Impresora	80 €
	Memoria USB 64G	20 €
	Material papelería (Folios, bolígrafos, carpetas...)	80 €
	Tinta impresora	70 €
Otros gastos	Viajes y dietas	1000 €
	Publicación	2000 €
TOTAL		4250 €

**Tabla IV:** Presupuesto del estudio

### Posibles fuentes de financiación:

- A nivel estatal: Convocatoria y ayudas de la Acción estratégica en Salud por el Instituto de Salud Carlos III
- Diputación A Coruña: Bolsa de investigación
- Fundación MAPFRE: Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi.
- Becas y ayudas de fundaciones científicas, asociaciones y organismos gubernamentales.

## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Pancorbo-Hidalgo PL, Verdú-Soriano J, López-Casanova P, Rodríguez-Palma M. Clasificación-categorización de las lesiones relacionadas con la dependencia. Serie Documentos Técnicos GNEAUPP nºII. Logroño: Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas; 2014.
2. Torra-Bou J, García-Fernández F, Pérez-Acevedo G, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Soldevilla-Ágreda JJ, et al. El impacto económico de las lesiones por presión. Revisión bibliográfica integrativa. Gerokomos. 2017;28(2):83-97.
3. Soldevilla Agreda J. Javier, Torra i Bou Joan-Enric, Posnett John, Verdú Soriano José, San Miguel Lorena, Mayan Santos José M. Una aproximación al impacto del coste económico del tratamiento de las úlceras por presión en España. Gerokomos. 2007; 18 (4): 43-52.
4. Lima-Serrano M, González-Méndez MI, Martín-Castaño C, Alonso-Araujo I, Lima-Rodríguez JS. Validez predictiva y fiabilidad de la escala de Braden para valoración del riesgo de úlceras por presión en una unidad de cuidados intensivos. Medicina Intensiva 2017;42(2):82-91.
5. Soldevilla Ágreda JJ, García-Fernández FP, Rodríguez Palma M, Torra i Bou J, Pancorbo-Hidalgo PL. Prevalencia de lesiones por presión y otras lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia en residencias de mayores y centros sociosanitarios de España en 2017. Gerokomos. 2019; 30(3):134-41.
6. Aranaz JM, editor. Estudio Nacional de Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
7. Rumbo Prieto JM, Romero Martín M, García Collado F, Ramírez Pizano A, Arantón Areosa L. Sucesos adversos relacionados con las úlceras por presión: ¿un problema evitable? Enferm Dermatol. 2010; (11):21-6.
8. Aranaz JM, Albat C, editores. Estudio IBEAS. Prevalencia de los Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2009.

9. Torra-Bou JE, Verdú-Soriano J, Sarabia-Lavin R, Paras-Bravo P, Soldevilla-Ágreda JJ, García-Fernández FP. Las úlceras por presión como problema de seguridad del paciente. *Gerokomos* 2016; 27(4):161-7.
10. Real Academia Nacional de Medicina. *Diccionario de Términos Médicos*. Madrid: Editorial Panamericana; 2012.
11. Blanco Zapata RM, López García E, Quesada Ramos C, coordinadoras. *Guía de actuación para la prevención y cuidados de las úlceras por presión*. Euskadi: Osakidetza; 2017.
12. Gilston A. Bed Sore in the ear. *Lancet*. 1972;16(2):1313.
13. Achury Saldaña D, Rodriguez SM, Diaz JC, Cavallo E, Zarate Grajales R, Vargas Tolosa R, et al. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enferm Global*. 2016;15(2):324-40.
14. Anónimo. Área de Medicina Interna. En: Área Sanitaria de Ferrol Memoria 2018. [Monografía]. Ferrol: Xunta de Galicia; 2018. p. 667.
15. Clarivate Analytics. 2018 Journal Citation Reports. Web of Science [Internet]; 2020 [Acceso 25 abril de 2020]. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/330466957\\_Journal\\_Citation\\_Reports\\_JCR\\_2018\\_Clarivate\\_Analytics\\_Web\\_of\\_Science](https://www.researchgate.net/publication/330466957_Journal_Citation_Reports_JCR_2018_Clarivate_Analytics_Web_of_Science)
16. SJR. Scimago Journal & Country Rank [sede web]. Scimago Lab, Scopus (Elsevier); 2018. [Acceso el 25 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.scimagojr.com/>
17. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation–Sedation Scale: Validity and Reliability in Adult Intensive Care Unit Patients. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 15 de noviembre de 2002;166(10):1338-44.
18. Escala de Coma de Glasgow: tipos de respuesta motora y su puntuación [Internet]. Elsevier. 2017 [Acceso 22 mayo 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/es-es/connect/medicina/escala-de-coma-de-glasgow>
19. Bernal MC, Curcio CL, Chacón JA, Gómez JF, Botero AM. Validez y fiabilidad de la escala de Braden para predecir riesgo de úlceras por presión en ancianos. *Rev Esp Geriatr Geronto*. 2001;36(5):281-6.

## ANEXOS

### ANEXO I- Escala de Agitación-Sedación de RICHMOND (RASS)

#### The Richmond Agitation-Sedation Scale

Punt.	Término	Descripción
4	<b>AGRESIVO</b>	Abiertamente combativo, violento, peligro inmediato para el personal.
3	<b>MUY AGITADO</b>	Se quita o tira del tubo o los catéteres, agresivo.
2	<b>AGITADO</b>	Frecuentes movimientos sin propósito. Lucha con el respirador.
1	<b>INTRANQUILO</b>	Ansioso pero los movimientos no son agresivos o vigorosos.
0	<b>ALERTA Y TRANQUILO</b>	
-1	<b>SOMNOLIENTO</b>	No completamente alerta, pero tiene un despertar mantenido (apertura de los ojos y contacto visual) a la llamada (>10 segundos).
-2	<b>SEDACIÓN LIGERA</b>	Se despierta brevemente, contacta con los ojos a la llamada (<10 segundos).
-3	<b>SEDACIÓN MODERADA</b>	Movimiento o apertura de los ojos a la llamada (pero no contacto visual).
-4	<b>SEDACIÓN PROFUNDA</b>	No responde a la llamada, pero se mueve o abre los ojos a la estimulación física.
-5	<b>NO DESPERTABLE</b>	No responde a la llamada ni a estímulos físicos.

**Tabla V:** Escala RASS <sup>(17)</sup>

## ANEXO II: Escala de coma de Glasgow (GCS)

### Glasgow Coma Scale

**LA ESCALA DE COMA DE GLASGOW (GCS):**  
tipos de respuesta motora y su puntuación

ELSEVIER

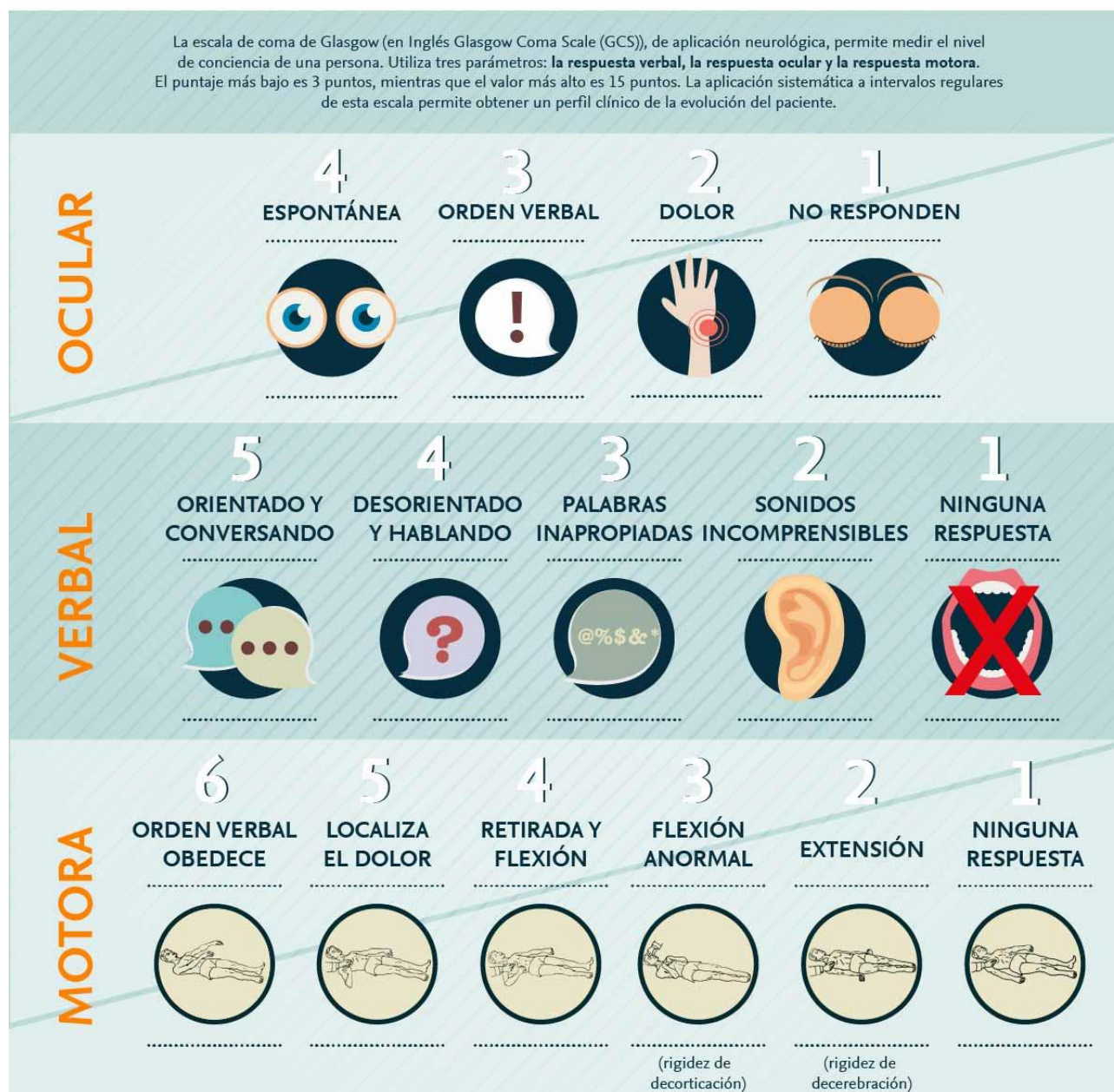


Figura II: Escala de coma de Glasgow (GCS) <sup>(18)</sup>



### ANEXO III: Escala de Braden

#### Escala para valorar el riesgo de desarrollar UPP

<p><i>Percepción sensorial</i></p> <p>Capacidad para responder significativamente al disconfor relacionado con la presión.</p>	<p><i>1. Completamente limitada</i></p> <p>No responde (no se queja, no se defiende ni se agarra) ante estímulos dolorosos, por un nivel disminuido de conciencia o sedación o capacidad limitada para sentir dolor sobre la mayoría de la superficie corporal.</p>	<p><i>2. Muy limitada</i></p> <p>Responde solamente a estímulos dolorosos. No puede comunicar el disconfor excepto por quejido o agitación o tiene un deterioro sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o disconfor sobre la mitad del cuerpo.</p>	<p><i>3. Levemente limitada</i></p> <p>Responde a órdenes verbales pero no siempre puede comunicar el disconfor o la necesidad de ser volteado o tiene alguna alteración sensorial que limita la capacidad para sentir dolor o disconfor en una o dos extremidades.</p>	<p><i>4. No alterada</i></p> <p>Responde a órdenes verbales. No tiene déficit sensorial que limite la capacidad de sentir o manifestar dolor o disconfor.</p>
<p><i>Humedad</i></p> <p>Grado en el cual la piel está expuesta a la humedad.</p>	<p><i>1. Constantemente húmeda</i></p> <p>La piel permanece húmeda casi constantemente por sudoración, orina o líquidos corporales. Cada vez que es movilizado o girado, se encuentra mojado.</p>	<p><i>2. Muy húmeda</i></p> <p>La piel está frecuentemente húmeda, las sábanas deben cambiarse por lo menos una vez en el turno (cada ocho horas).</p>	<p><i>3. Ocasionalmente húmeda</i></p> <p>La piel está ocasionalmente húmeda, requiere un cambio extra de sábanas aproximadamente una vez al día (cada 12 horas).</p>	<p><i>4. Rara vez húmeda</i></p> <p>La piel está usualmente seca, las sábanas requieren cambio con intervalos de rutina (cada 24 horas).</p>
<p><i>Actividad</i></p> <p>Grado de actividad física.</p>	<p><i>1. En cama</i></p> <p>Confinado a la cama</p>	<p><i>2. En silla</i></p> <p>Capacidad para caminar severamente limitada o inexistente. No puede soportar su propio peso o debe ser asistido en la silla común o silla de ruedas.</p>	<p><i>3. Camina ocasionalmente</i></p> <p>Camina ocasionalmente durante el día pero muy cortas distancias con o sin asistencia. Pasa la mayor parte del turno (8 horas) en la silla o en la cama.</p>	<p><i>4. Camina con frecuencia</i></p> <p>Camina fuera del cuarto por lo menos dos veces en el día y dentro de él por lo menos una vez cada dos horas.</p>
<p><i>Movilidad</i></p> <p>Capacidad para cambiar y controlar la posición del cuerpo.</p>	<p><i>1. Completamente inmóvil</i></p> <p>No realiza ni ligeros cambios en la posición del cuerpo o las extremidades sin asistencia.</p>	<p><i>2. Muy limitada</i></p> <p>Realiza cambios mínimos y ocasionales de la posición del cuerpo o las extremidades, pero es incapaz de realizar en forma independiente, cambios frecuentes o significativos.</p>	<p><i>3. Ligeramente limitada</i></p> <p>Realiza frecuentes aunque ligeros cambios en la posición del cuerpo o de las extremidades en forma independiente.</p>	<p><i>4. Sin limitaciones</i></p> <p>Realiza cambios mayores y frecuentes en la posición sin asistencia.</p>
<p><i>Nutrición</i></p> <p>Patrón usual de consumo alimentario.</p>	<p><i>1. Muy pobre</i></p> <p>Nunca come una comida completa. Rara vez come más de un tercio de cualquier comida ofrecida. Come dos porciones o menos de proteínas (carne o lácteos) por día. Toma poco líquido. No toma un suplemento alimenticio líquido o está sin vía oral o con dieta líquida clara o intravenosa por más de cinco días.</p>	<p><i>2. Probablemente inadecuada</i></p> <p>Rara vez come una comida completa y generalmente come solo la mitad de cualquier comida ofrecida. La ingesta de proteínas incluye solamente tres porciones de carne o productos lácteos por día. Ocasionalmente toma un suplemento alimenticio o recibe menos de la cantidad óptima de dieta líquida o alimentación por sonda.</p>	<p><i>3. Adecuada</i></p> <p>Come más de la mitad de la mayoría de las comidas. Come el total de cuatro porciones de proteína por día. Ocasionalmente rechaza una comida pero usualmente toma un suplemento alimenticio si se la ofrece o está siendo alimentado por sonda o nutrición parenteral.</p>	<p><i>4. Excelente</i></p> <p>Come la mayoría de todas las comidas, nunca rechaza una comida, usualmente come un total de cuatro o más porciones de carne y productos lácteos, ocasionalmente come entre comidas. No requiere suplemento alimenticio.</p>
<p><i>Fricción y deslizamiento</i></p>	<p><i>1. Es un problema</i></p> <p>Requiere asistencia de moderada a máxima al movilizarlo. Levantarlo completamente sin deslizarlo sobre las sábanas es imposible. Frecuentemente se desliza en la cama o en la silla y requiere constantes cambios de posición con un máximo de asistencia. La espasticidad y contracturas llevan a fricción casi constante.</p>	<p><i>2. Es un problema potencial</i></p> <p>Se mueve torpemente o requiere mínima asistencia. Durante un movimiento, la piel probablemente se desliza en algún grado contra las sábanas, la silla o los objetos de restricción. Mantiene relativamente buena posición en la silla o en la cama la mayoría del tiempo, pero ocasionalmente se desliza hacia abajo.</p>	<p><i>3. Sin problema aparente</i></p> <p>Se mueve en la cama o en la silla y tiene suficiente fuerza muscular para sostenerse completamente durante el movimiento. Mantiene buena posición en la cama o en la silla en todo momento.</p>	

Figura II: Escala de Braden <sup>(19)</sup>

# **ANEXO IV: Carta de presentación de documentación de documentación a la red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia (CEIG)**

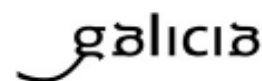


**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE



**SERVIZO  
GALEGO  
de SAÚDE**

**Xerencia do Servizo  
Galego de Saúde**



## **CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA**

D/Dª:

Iría Torres Piñeiro

con teléfono:

\*\*\*\*\*

y correo electrónico:

**SOLICITA** la evaluación de:

- ☒ (Estudio nuevo de investigación  
☐ (Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité  
☐ (Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

**DEL ESTUDIO:**

Título:

"Eventos adversos relacionados con úlceras por presión y dispositivos médicos en una unidad de cuidados intensivos"

Promotor:

Iría Torres Piñeiro

☐ (MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- ☐ (Ensayo clínico con medicamentos  
☐ (Investigación clínica con producto sanitarios  
☐ (Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)  
☒ (Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

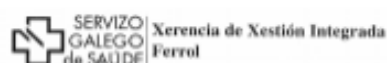

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

Fecha:

--

Firma:

**Red de Comités de Ética de la Investigación  
Xerencia Servizo Galego de Saúde**

**ANEXO V: Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte del Área Sanitaria de Ferrol.**

**SOLICITUDE DE ACCESO A BASES DE DATOS E REXISTROS DA XERENCIA DE XESTIÓN  
INTEGRADA DE FERROL (XXIF) PARA TRABALLOS DE INVESTIGACIÓN DE ALUMNOS DE GRAO EN  
PRACTICAS NA AREA SANITARIA DE FERROL**

En relación ó traballo de investigación que se describe no Anexo (I):

- ☒ Traballo Fin de Grao (TFG)
- ☐ Outros traballos de investigación (indicar a finalidade): .....

<p align="center"><b>Eventos adversos relacionados con úlceras por presión y dispositivos médicos</b></p> <p><b>Título:</b> "...en una unidad de cuidados intensivos..."</p> <p><b>Datos do estudante:</b>          Nome e apellidos: Iria Torres piñeiro          Curso: 4º curso de enfermaría          Facultade/Universidade: Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol / Universidade da Coruña</p> <p><b>Datos do titor/a principal:</b>          Nome e apellidos: Avelino Castro Pástor          Centro e departamento: Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol / Universidade da Coruña</p> <p><b>Datos colaborador/a ou titor/a da XXIF:</b>          Nome e apellidos: José María Rumbo Prieto          Servizo/Departamento/Unidade: Supervisor de Coidados, Investigación e Innovación          Categoría: Enfermeiro</p>
--

Solicítase a Dirección de Procesos de Soporte da XXIF, permiso para o acceso ós datos ou rexistros solicitados no Anexo (I) para, a través da ferramenta que se describe/adxunta, obter a mostra de datos necesarios que permita realizar o traballo proposto; comprometéndose a respetar a lexislación e normativa vixentes en relación a estudos de investigación, en particular referente a lei de protección de datos, e reunir os requirimentos documentais éticos necesarios.

En Ferrol, a .....de .....de .....

Sinatura do titor/a:

Sinatura do alumno/a:

Asdo: Dnª. Fernanda López Crecente  
Directora de Procesos de Soporte da XXIF

☐ Acceso concedido

☐ Acceso denegado

Consideracións:.....

## **ANEXO VI: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE ADULTO/A**

**TÍTULO DEL ESTUDIO: “Eventos adversos relacionados con úlceras por presión y dispositivos médicos en una unidad de cuidados intensivos”**

INVESTIGADOR: Iria Torres Piñeiro

CENTRO: Facultade de Enfermaría e Podoloxía de Ferrol.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea puede llevar el documento, consultarlo con otras personas y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

### **¿Cuál es la finalidad del estudio?**

Determinar la frecuencia y los factores causales de aparición de Úlceras por Presión relacionadas con el uso de dispositivos médicos, en pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol .

### **¿Por qué me ofrecen participar a mí?**

Ud. es invitado a participar porque cumple los criterios de inclusión del estudio al estar ingresado en la Unidad de Cuidados Intensivos y tener conectados dispositivos médicos para vigilancia clínica y tratamiento terapéutico.

### **¿En que consiste mi participación?**

Su participación consistirá en permitir a la investigadora principal el acceso a los registros de enfermería (programa GACELA), para hacer seguimiento del riesgo de úlceras por presión, durante el tiempo que permanezca ingresado en la unidad de cuidados intensivos.

### **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Su participación no implica molestias adicionales a las de la práctica asistencial habitual.

### **¿Obtendré algún beneficio por participar?**

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre los efectos (principalmente las úlceras por presión) que producen los dispositivos médicos que están largos periodos de tiempo en contacto con la piel. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

### **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Si Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

### **¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

### **Información referente a sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

La institución en la que se desarrolla esta investigación es la responsable del tratamiento de sus datos, pudiendo contactar con el Delegado/a de Protección de Datos a través de los siguientes medios: correo electrónico: [REDACTED] /Tfno. \*\*\*\*\*

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo

- **Seudonimizados (Codificados)**, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos del centro a través de los medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónico: [REDACTED] /Tfno. \*\*\*\*\*

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

#### **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

Esta investigación es promovida por la investigadora principal con fondos aportados por ella misma. La investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes; en este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

#### **¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Iría Torres Piñeiro en el teléfono. \*\*\*\*\* y/o el correo electrónico. [REDACTED]

**Muchas gracias por su colaboración**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

**TÍTULO: “Eventos adversos relacionados con úlceras por presión y dispositivos médicos en una unidad de cuidados intensivos”**

Eu, \_\_\_\_\_

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con \_\_\_\_\_ e facer todas as preguntas sobre o estudo necesarias.*
- *Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercute nos meus coidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os meus DATOS acepto que sexan:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a participante,

Asinado.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:\_\_\_\_\_ Nome e apelidos:\_\_\_\_\_

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN** *(para os casos no que o participante non pode lee/ escribir)*

*A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador*

**TÍTULO: “Eventos adversos relacionados con úlceras por presión y dispositivos médicos en una unidad de cuidados intensivos”**

Eu \_\_\_\_\_, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- Se lle leu a \_\_\_\_\_ a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprende que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepta que sexan:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a testemuña

Asinado.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN  
ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

**TÍTULO:** \_\_\_\_\_

Eu, \_\_\_\_\_ (*nome e apelidos*), representante legal de  
\_\_\_\_\_ (*nome e apelidos*):

- *Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: \_\_\_\_\_ e facer todas as preguntas sobre o estudo.*
- *Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos seus coidados médicos.*
- *Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.*
- *Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.*

Ao rematar o estudo, os seus DATOS acepto que sexan:

- ☐ Eliminados.
- ☐ Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións.

Asinado.: O/a representante legal,

Asinado.: O/a investigador/a que solicita o  
consentimento

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Nome e apelidos: \_\_\_\_\_

Data:

Data: